Dieckhoff
TEXTILSYSTEME

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir die Firma: **Karl Dieckhoff GmbH & Co. KG - Anstaltsgewebe**
In der Fleute 38, 42389 Wuppertal
Tel.: 0202/260800 Fax: 0202/2608038
E-Mail: Medizinprodukte@dieckhoff-textil.de

erklären als Hersteller/Inverkehrbringer in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte (Produktgruppen).

OP-Patientenabdeckungen, unsteril, wiederaufbereitbar (UMDNS Code: 15-706)

OP-Wickelkittel, unsteril, wiederaufbereitbar (UMDNS Code: 13-523)

OP-Inventarabdeckung, unsteril, wiederaufbereitbar (UMDNS Code: 15-708)

OP-Schutzschürzen, unsteril, wiederaufbereitbar (UMDNS Code: 11-897)

Overalls, unsteril, wiederaufbereitbar (UMDNS Code: 15-223)

OP-Zubehör, unsteril, wiederaufbereitbar (UMDNS Code: 15-571, 16-366, 15-222)

der **Klasse I, nach der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR), Anhang II** mit den Zweckbestimmungen:

- Resistenz und Dichtigkeit gegen OP-relevante Flüssigkeiten für den Patienten und Anwender
- Die Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration
- Thermoregulation des Patienten und des Anwenders
- Resistenz gegen Hitze / Inflammbarkeit
- Gewährleistung der UVV´s bzw. BGV´s im Krankenhaus

Lagerungskissen, unsteril, (UMDNS Code: 16-223)

Sitz- und Rollstuhlkissen, unsteril (UMDNS Code: 11-100)

Matratzen und Auflagen, unsteril (UMDNS Code: 12-473)

der **Klasse I, EU-Medizinprodukteverordnung (MDR), Anhang II** mit den Zweckbestimmungen:

- Dekubitusprohylaxe
- Förderung der Körperwahrnehmung und Bewegungsunterstützung
- Weich- und Freilagerung, sowie Ruhigstellung von Extremitäten

Inkontinenzunterlagen, unsteril, wiederaufbereitbar (UMDNS Code: 16-498)

der **Klasse I, nach EU-Medizinprodukteverordnung (MDR), Anhang II** mit den Zweckbestimmungen:

- Dekubitusprohylaxe und Hygieneschutz der Matratzen

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den grundlegenden Anforderungen der EU-Verordnung (MDR) 2017/745, über Medizinprodukte, übereinstimmt. Die Übereinstimmung wurde nachgewiesen durch ein Konformitätsverfahren nach Anhang IV und eine Risikoanalyse nach Anhang I.

Diese Konformitätserklärung ist bis zum Mai 2024 gültig.

Wuppertal, den 15.04.2022

Karl Dieckhoff GmbH & Co. KG
i.A. Silvia Rothe
Medizinprodukteberaterin,
Sicherheitsbeauftrage Medizinprodukte -